

Speekselcortisol bij kinderen met astma en/of rhinitis: het effect van topicale steroïden en de correlatie met klachten en longfunctie

Gepubliceerd: 06-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evaluatie van het effect van topicale steroïden op de basale speekselcortisolwaarde en de correlatie met klachten en longfunctie bij kinderen met astma en/of rhinitis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34524

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van steroïden op speekselcortisol waarde bij kinderen

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

bijnierwerking, speekselcortisol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: wetenschapsfonds Auletius Instituut (Wetenschapsfonds Medisch Centrum Leeuwarden) en eigen Stichting Pediatrie Leeuwarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, speeksel cortisol, topicale steroïden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het verschil in cortisolwaarde met en zonder behandeling met topicale steroïden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: correlatie van speekselcortisolwaarde met longfunctie (FEV1 als percentage van voorspelde waarde), de mate van luchtwegontsteking (door het meten van de concentratie van NO in de uitademingslucht (FeNO)) en klachten (astma controle test).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het bepalen van de speekselcortisol waarde is een gemakkelijke en kindvriendelijke manier om een indruk te krijgen van de basale bijnierfunctie. Wij hebben recent aangetoond dat de basale speekselcortisol waarde bij prepuberale kinderen die inhalatie- en/of intranasale steroïden (topicale steroïden) gebruiken significant lager is dan bij kinderen die geen steroïden gebruiken. De vraag blijft echter of de verlaagde speekselcortisolwaarde wordt veroorzaakt door het gebruik van de topicale steroïden en/of door de chronische inflammatoire aandoening.

Voor zover ons bekend is nooit onderzocht wat de basale speekselcortisolwaarde is bij individuele kinderen met astma voor, tijdens en na de behandeling met topicale steroïden. Bovendien is bij kinderen met astma en/of rhinitis niet bekend of er een relatie is tussen de speekselcortisolwaarde en de mate van luchtwegklachten en/of ontsteking van de luchtwegen.

Het vergelijken van de speekselcortisolwaarden tussen kinderen met astma en/of rhinitis die wel en een groep kinderen die geen topicale steroïden gebruiken geeft mogelijk onvoldoende antwoord op deze vraag. De kinderen met astma en/of rhinitis die (nog) géén topicale steroïden gebruiken hebben mogelijk een milder

ziektebeloop en derhalve is het effect op de hypofyse-bijnier-as mogelijk kleiner.

Wij willen in dit onderzoek dan ook intraindividuele speekselcortisolwaarden bepalen voor, tijdens en/of na de behandeling met topicale steroïden. Om een goede indruk van de basale bijnierfunctie te krijgen willen we een speekselcortisol dagcurve bepalen. Op deze wijze kan worden bepaald of er door het gebruik van topicale steroïden additionele suppressie is van de speekselcortisolwaarde en of er na het staken van de behandeling een stijging van de basale speekselcortisolwaarde optreedt. Bovendien willen we evalueren of er een correlatie is tussen de speekselcortisolwaarde en symptomen van astma en de mate van bronchusinflammatie.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van topicale steroïden op de basale speekselcortisolwaarde en de correlatie met klachten en longfunctie bij kinderen met astma en/of rhinitis.

Onderzoeksopzet

In de periode van september 2010 - september 2011 zullen alle kinderen die voldoen aan de inclusiecriteria gevraagd worden voor deelname aan deze studie. Er wordt geen extra aanvullend onderzoek verricht anders dan de gebruikelijke diagnostiek (longfunctieonderzoek, sensibilisatie onderzoek middels RAST of huidpriktest). De volgende parameters worden vastgelegd: lengte, gewicht, BMI, puberteitsstadium (volgens Tanner-criteria), type inhalator, allergie. Bij nieuwe patiënten de duur van de klachten en de dosis van de voorgeschreven medicatie, bij reeds bekende patiënten de dosis van de laatst voorgeschreven medicatie. Bovendien zal de astmascore volgens de gevalideerde astma controle test (ACT) worden vastgelegd op het moment van het bepalen van de speekselcortisol waarde. Tijdens het volgende poliklinische bezoek wordt opnieuw de longfunctie gemeten en de astmascore bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Het kauwen op de wattenstaafjes wordt door de kinderen als niet belastend ervaren (gebleken in eerder door ons verrichte studies). Wij verwachten geen nadelige effecten voor de kinderen

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8934 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kinderen 6-18 jaar
nieuw verwezen kinderen waarbij de diagnose astma en/of rhinitis wordt gesteld en die nog geen topicale steroïden gebruiken
kinderen met stabiel astma en/of rhinitis waarbij volgens de richtlijnen de topicale steroïden kunnen worden afgebouwd tot nul

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

het niet verkrijgen van informed consent
als het kind tijdens het onderzoek niet meewerkt of wil stoppen
een chronische aandoening anders dan astma en/of rhinitis
het gebruik van orale steroïden in de afgelopen 3 maanden
het gebruik van comedicaatie waarvan bekend is dat zij het steroïdmetabolisme kunnen beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-03-2011

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33148.099.10